






APPARATUS AND METHOD FOR DISSECTION BIOPSY**Publication number:** JP2000116657**Publication date:** 2000-04-25**Inventor:** ROBERTA LEE; JAMES W BETER**Applicant:** RUBICOR MEDICAL INC**Classification:**

- international: A61B10/02; A61B1/00; A61B8/12; A61B10/00;
A61B10/04; A61B10/06; A61B17/22; A61B17/28;
A61B17/32; A61B17/3211; A61B18/14; G01B17/00;
G01B17/06; A61B10/02; A61B1/00; A61B8/12;
A61B10/00; A61B17/22; A61B17/28; A61B17/32;
A61B18/14; G01B17/00; G01B17/06; (IPC1-7):
A61B10/00; A61B1/00; A61B8/12; A61B17/32;
A61B18/14; G01B17/00

- European: A61B10/04; A61B17/22C8; A61B18/14R

Application number: JP19990249390 19990902**Priority number(s):** US19980146743 19980903**Also published as:**

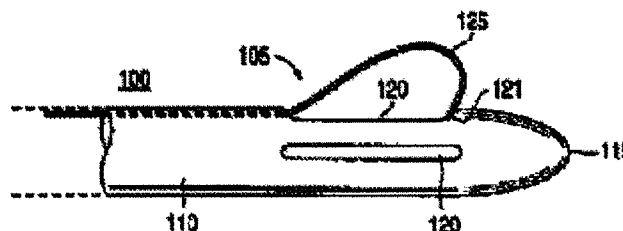
 EP0983749 (A2)
 US6423081 (B1)
 US6022362 (A1)
 JP2002282254 (A)
 EP0983749 (A3)

more >>

[Report a data error here](#)**Abstract of JP2000116657**

PROBLEM TO BE SOLVED: To effectively and safely remove a doubtful diseased part.

SOLUTION: In this apparatus, a tube-like member 110 provided with a window 120 is provided and at least faraway part of a cutting tool 125 is formed so as to be selectively curved and protruded from the window and to be pulled back into the window and a tissue collecting device fitted from the outside is provided. In a dissection biopsy method for a flexible texture, the tube-like member is inserted into the tissue and the cutting tool selectively curved and protruded therefrom and an outer tissue collecting device arranged in the neighborhood of the apex at the faraway part of the tube-like member are provided. The tube-like member is further provided with an imaging converter and in this method, information received from the converter is displayed on a displaying device and a step of changing the angle of bending of the cutting tool based on the information from the imaging converter is further included.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-116657

(P2000-116657A)

(43) 公開日 平成12年4月25日 (2000. 4. 25)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 B 10/00	1 0 3	A 6 1 B 10/00	1 0 3 E
1/00	3 0 0	1/00	3 0 0 F
	3 3 4		3 3 4 C
8/12		8/12	
17/32	3 3 0	17/32	3 3 0

審査請求 有 請求項の数49 O L (全 21 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平11-249390

(22) 出願日 平成11年9月2日 (1999. 9. 2)

(31) 優先権主張番号 0 9 / 1 4 6 7 4 3

(32) 優先日 平成10年9月3日 (1998. 9. 3)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 599124482

ルビコー メディカル インコーポレイテッド

アメリカ合衆国、カリフォルニア 94062、
レッドウッド シティ、スウィート 230、
ホイップル アベニュー 2900

(72) 発明者 ロバータ リー

アメリカ合衆国、カリフォルニア 94063、
レッドウッド シティ、ナンバー 436、
エル カミーノ リアル 1017

(74) 代理人 100064012

弁理士 浜田 治雄

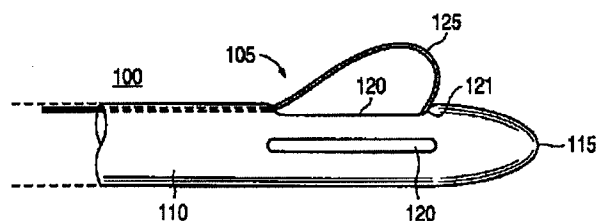
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切開生検装置および方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 疑いのある患部を効果的かつ安全に切除することができる切開生検装置および方法を提供する。

【解決手段】 ウィンドウ120を備えるチューブ状部材110を備え、切断工具125の少なくとも遠位の部分が選択的にウィンドウから曲がり出るとともにウィンドウ内に引き戻されるよう形成され、外部から取り付けられた組織収集装置を備える。柔軟組織の切開生検方法は、チューブ状の部材を組織内に挿入し、これから選択的に曲がり出る切断工具とチューブ状部材の遠位の先端近傍に配置された外部組織収集装置とを備える。チューブ状部材はさらに画像化変換器を備え、この方法は、変換器から受信した情報をディスプレイ装置上に表示し、画像化変換器からの情報に基づいて切断工具の曲げ角度を変化させるステップをさらに含む。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 遠位の先端部近辺にウィンドウを備えるチューブ状部材を備え；切断工具を備え、この切断工具の遠位の端部はチューブ状部材の遠位の先端部近傍に接合され、切断工具の少なくとも遠位の部分が選択的に前記ウィンドウから曲がり出るとともにウィンドウ内に引き戻されるよう形成され；少なくともチューブ状部材に対して外部から取り付けられた組織収集装置を備え、この組織収集装置は生検装置が回転されて切断工具が曲げられた際に切断工具によって切断された組織標本を収集する切開生検装置。

【請求項2】 切断工具の遠位の部分は先行エッジ部が研磨された薄いリボン部材を備える請求項1記載の切開生検装置。

【請求項3】 薄いリボン部材の先行エッジ部は鋸歯形状に形成される請求項2記載の切開生検装置。

【請求項4】 チューブ状部材は、切断工具の近位の端部が遠位の方向に推進されるかまたは近位の方向に引かれる際に切断工具の近位の部分がチューブ状部材内にスライドすることを可能にする内側ガイドを備える請求項1記載の切開生検装置。

【請求項5】 切断工具はさらに：内腔と；遠位の部分内に設けられた複数の貫通孔とを備え、これらの貫通孔は内腔と液体交換結合にある請求項1記載の切開生検装置。

【請求項6】 組織収集装置は切断した標本を収容するための袋部材を備える請求項1記載の切開生検装置。

【請求項7】 袋部材の開口はチューブ状部材内のウィンドウと少なくとも同一の広がりを持つ請求項6記載の切開生検装置。

【請求項8】 組織収集装置は切断工具が選択的に曲げられまた引き戻される際にそれぞれ開放および閉鎖し得るように構成する請求項1記載の切開生検装置。

【請求項9】 組織収集装置は、チューブ状部材ならびに切断工具の遠位の部分の後縁部に装着された袋部材を備え、この袋部材は切断部材が曲げられる際および引き戻される際にそれぞれ開放および閉鎖する請求項8記載の切開生検装置。

【請求項10】 チューブ状部材の遠位の部分には装着された超音波センサをさらに備え、この超音波センサはチューブ状部材内に配置され、生検装置が回転される際に切断工具によって切断される組織を撮影する請求項1記載の切開生検装置。

【請求項11】 超音波センサは少なくとも一つのデータ処理および表示装置に電気的に接続され、これによって切断される組織をリアルタイムまたは近リアルタイムにグラフィック表示する請求項10記載の切開生検装置。

【請求項12】 切断工具の遠位の部分は高周波またはその他の動力源に電気的に接続する請求項1記載の切開

生検装置。

【請求項13】 切断工具の遠位の部分は細いワイヤを備える請求項12記載の切開生検装置。

【請求項14】 組織に進入するための遠位の先端部を有する回転可能なチューブ状部材を備え；チューブ状部材の遠位の先端部近傍に配置された作用要素を備え、この作用要素はチューブ状部材が回転する際にこれに接触する組織に作用し；チューブ状部材の遠位の先端の近傍にあるとともに作用要素から離間して配置された超音波変換器を備え、チューブ状部材が回転した際に変換器が作用要素前方の組織面を走査し；超音波変換器が集積した情報に基づいて作用要素の動作を制御する制御手段を備える柔軟な生体組織の侵入式切開装置。

【請求項15】 超音波変換器は約7.5ないし20MHzの範囲で調節可能である請求項14記載の装置。

【請求項16】 超音波変換器はチューブ状部材内において作用要素に対して角度 α をもって配置され、この角度 α は、チューブ状部材が回転した際に変換器によって集積される情報に応答して作用要素の動作を有効に制御するために必要なものより小さくなることはない請求項14記載の装置。

【請求項17】 角度 α は180°未満である請求項16記載の装置。

【請求項18】 作用要素は、研削装置、往復切断工具、弓切り装置、電気メス装置、レーザ装置、および振動装置からなる一群の中から選択された少なくとも一つの装置を備える請求項14記載の装置。

【請求項19】 超音波変換器は少なくとも一つのデータ処理装置および表示装置に接続され、これによってオペレータは装置が回転した際に組織が作用要素と接触する前に組織の構造を確認して作用要素の動作を制御することが可能となる請求項14記載の装置。

【請求項20】 作用要素は切断工具を備え、切断工具の遠位の端部はチューブ状部材の遠位の先端の近傍に装着され、切断工具の少なくとも遠位の部分は選択的にチューブ状部材内のウィンドウから曲がり出るとともにウィンドウ内に引き戻すことができるよう構成される請求項14記載の装置。

【請求項21】 制御手段は切断工具を選択的に曲げるとともに引き戻すための手段を備える請求項20記載の装置。

【請求項22】 制御手段は手動操作可能な押しノブまたは手動操作可能な回転ノブのいずれか一方からなる請求項21記載の装置。

【請求項23】 全体的にチューブ状の部材を組織内に挿入し、このチューブ状部材はこれから選択的に曲がり出る切断工具とチューブ状部材の遠位の先端部近傍に配置された外部組織収集装置とを備え；チューブ状部材を回転し；切断工具の曲がり角度を選択的に変化させ；切断要素によって採取された組織を組織収集装置内に収集

し；チューブ状部材を柔軟組織から引き戻すステップからなる柔軟組織の切開生検方法。

【請求項24】 回転ステップはチューブ状部材を手動で回転することによって実施する請求項23記載の方法。

【請求項25】 チューブ状部材はさらに画像化変換器を備え、この方法は：さらに変換器から受信した情報をディスプレイ装置上に表示し；画像化変換器からの情報に基づいて切断工具の曲げ角度を変化させるステップを含む請求項23記載の方法。

【請求項26】 切断工具は電気手術刃を備え、この方法はさらに変換器によって受信された情報に基づいて電気手術刃に付加する出力を変化させるステップを含む請求項25記載の方法。

【請求項27】 挿入ステップの前に柔軟な組織を圧縮されない状態で安定化させるステップを含む請求項23記載の方法。

【請求項28】 挿入ステップより先かつ引き戻しステップの前に切断工具が非伸張状態であると仮定して制御するステップを含む請求項23記載の方法。

【請求項29】 切断工具が非伸張状態である際組織収集装置は閉鎖状態となる請求項28記載の方法。

【請求項30】 切断工具の伸張は切断工具の近位の端部を遠位および近位の方にそれぞれ選択的に手動で推動および引張ることによって制御する請求項23記載の方法。

【請求項31】 切断工具は内腔およびこれと液体交換結合された複数の貫通孔を備え、この方法はこれら複数の貫通孔を介して少なくとも一種の液体を組織に搬送するステップをさらに含む請求項23記載の方法。

【請求項32】 チューブ状の部材を組織内に挿入し、このチューブ状部材はこれの遠位の端部近傍に装着された超音波変換器を備え；柔軟な組織内でチューブ状部材を回転し；超音波変換器の出力をディスプレイ装置上に表示し；表示された出力に基づいて柔軟な組織に作用するステップからなる柔軟な組織の画像化および処置方法。

【請求項33】 超音波変換器は約7.5ないし20MHzの範囲で調節される請求項32記載の方法。

【請求項34】 作用ステップは元の組織塊から柔軟な組織を可変の量で選択的に切断するステップを含む請求項32記載の方法。

【請求項35】 切断された組織片をチューブ状部材の外部に装着された組織収集装置内に収集するステップをさらに含む請求項34記載の方法。

【請求項36】 遠位の先端近傍に第一および第二のウィンドウを有するチューブ状部材と；選択的に第一のウィンドウから曲がり出るとともに第一のウィンドウ内に引き戻されるよう構成された切断工具と；取り外し可能な変換器コアとを備え、この変換器コアはこれがチュー

ブ状部材内に装着された際に第二のウィンドウから外に指向するよう構成された能動変換器要素を備える切開生検装置。

【請求項37】 取り外し可能なコアはチューブ状部材内に嵌合するよう構成する請求項36記載の装置。

【請求項38】 能動変換器要素は超音波変換器から構成する請求項36記載の装置。

【請求項39】 取り外し可能な変換器コアは柔軟な組織内に容易に進入できるよう先細に形成された遠位の先端を備える請求項36記載の装置。

【請求項40】 少なくとも切断工具に装着される外部組織収集装置をさらに備える請求項36記載の装置。

【請求項41】 チューブ状部材はさらに切断工具の後縁に近接する窪み部分を備え、この窪み部分は外部組織収集装置を受容する請求項40記載の装置。

【請求項42】 伸張可能な被覆部材をさらに備え、この伸張可能な被覆部材は取り外し可能な変換器コアおよびチューブ状部材を受容する請求項36記載の装置。

【請求項43】 切断工具とチューブ状部材内に取り付けられる取り外し可能な変換器コアと伸張可能な被覆部材とを有する全体的にチューブ状の部材からなる切開生検システムを使用して柔軟な生体組織から患部を切除する方法であり：変換器コアを伸張可能な被覆部材内に装着し；切開部を介して変換器および被覆部材を組織内に挿入し；変換器コアを付勢することによって組織内の目標部分を画像化し；被覆部材を組織内に残留させる一方変換器コアを被覆部材から除去し；コアを全体的にチューブ状の部材内に固定してコアをチューブ状部材から外側に指向させ；切断工具が患部に近接位置に達するまで伸張可能な被覆部材を介してチューブ状部材をスライドさせ；切断工具を使用して患部を切断し；少なくともチューブ状部材を切開部から取り出すステップからなる患部の切開方法。

【請求項44】 挿入ステップより先に胸部を僅かに伸張されるが圧縮されない状態で固定するステップをさらに含む請求項43記載の方法。

【請求項45】 被覆部材は取り出しステップの後も組織内に残留し、この方法はさらに：変換器コアを被覆部材内に再挿入し患部が切除されたことを確認するために目標部分を画像化するステップを含む請求項43記載の方法。

【請求項46】 チューブ状部材に固定された外部組織収集装置内に切断された患部を収集するステップをさらに含む請求項43記載の方法。

【請求項47】 チューブ状部材および被覆部材の両方が切開部から引き戻される請求項43記載の方法。

【請求項48】 遠位の先端部近傍にウィンドウを備える一回使用の使い捨てチューブ状部材を備え、このチューブ状部材は切断工具を備え、この切断工具の遠位の端部はチューブ状部材の遠位の先端部の近傍に装着され、

切断工具の少なくとも遠位の部分が選択的にウィンドウから曲げ出されるとともにウィンドウ内に引き戻されるよう構成され；一回使用の使い捨て組織収集装置が少なくとも組織収集装置に外部から装着され、この組織収集装置は生検装置が回転して切断工具が曲げられた際に切断工具によって切断された組織を収集する切開生検装置。

【請求項49】 遠位の先端部の近傍に第一および第二のウィンドウを有する一回使用の使い捨てチューブ状部材を備え、このチューブ状部材は選択的に第一のウィンドウから曲がり出るとともに第一のウィンドウ内に引き戻される切断工具を備え、

取り外し可能な変換器コアを備え、この変換器コアはこれがチューブ状部材内に装着された際に第二のウィンドウから外に指向するよう構成された能動変換器要素を備える切開生検装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】この発明は、軟性細胞切開生検装置およびその方法の分野に係り、特に例えば胸部細胞等の軟性細胞の損傷が疑われている際に切開を実施する装置およびその方法に関する。

【0002】

【従来の技術】乳癌は女性にとって大きな脅威である。患者の生存期間を改善するためには、乳房内の癌患部ならびにその疑いがある部分を早期に発見し処置する必要がある。従って、女性においては毎月の自己乳房診断および毎年の医師による乳房診断のみでなく、40歳以降は年次的にマンモグラフィ投影を受けることが奨励されている。マンモグラフィは、今日において、小さく触診不可能な患部を発見するための唯一の方法である。これらの触診不可能な患部は、通常の乳部組織、脂肪、または微細カルシウム分のクラスタに比して濃い不透明部分として現れる。

【0003】マンモグラフィによって発見された触診不可能な患部を診断、位置判定および切開するための一般的な方法は、時間を浪費する多段階のプロセスからなる。まず患者は放射線科に行き、そこで放射線専門医がマンモグラフィまたは超音波誘導装置を使って患部を発見および位置判定する。位置判定されると、放射線反射投影線を胸部内に挿入する。線の遠位の末端は小さなフックまたはループを備えることができる。好適には、これは生検される疑いのある部分に近接して配置される。その後、患者は手術室に搬送される。全身または局部麻酔を行った上で、外科医がいわゆるニードルロカライズド胸部生検を実施する。ニードルロカライズド胸部生検において、外科医は予め患者の胸部内に設置した線によって誘導され、線の遠位の端部周辺の細胞の塊を切開する。この標本は、放射線科に搬送され、そこで標本の放射線影像が撮られ、切断された標本内に疑わしい患部が

含まれているかどうかが判定される。その間、外科医、患者、麻酔医および手術室スタッフは、手術室内で手術を実施する前に放射線医からの診断結果を待たなければならない。疑いのある患部は、全ての方向において、正常な胸部細胞の小さな断片または縁部と共に切断することが好適である。正常な細胞の断片を適正に得ることができるかどうかは、外科医の習熟度および経験に大きく依存しており、しばしば標本内に患部が存在することを確保するために過度に多量の正常な胸部細胞を切除することがある。このことは、術後の合併症の危険性を増加させるとともに、出血および永続的な胸部の美観的欠陥をもたらす。今日において、約80%の胸部生検は良性のものであり、多数の女性がこの良性の胸部生検によって不要に永続的な傷跡および美観的な欠陥を被っている。

【0004】最近においては、疑いのある患部を標本化または生検して組織学的な診断を実施するためにより侵入性の少ない方式が開発されている。新しい技術のうちのもっとも単純なものは、外部超音波診断装置によって患部を視覚化することである。外部超音波によって診る場合、連続的に視覚化することによって患部の生検を行うことができる。この技術によれば、医師は生検針が患部に実際に進入することを見ることができ、従って適正な領域が標本化されることが保持される。外部超音波誘導装置と共に使用される従来の標本化装置は、微細針吸引、コア生検針、または減圧補助付生検装置等を含む。

【0005】別の従来の技術は、走触性のデジタルマンモグラフィを使用して疑いのある患部を位置判定する。患者は特殊なテーブルの上にうつ伏せになり、このテーブルにはこれに面した胸部を見るための穴が設けられている。胸部は2枚のマンモグラフィ板の間に圧縮され、これは生検される胸部を安定化させるとともに、デジタルマンモグラフィの撮影を可能にする。走触的な画像を得るために、30°の間隔を置いて少なくとも2枚の影像を撮影する。患部に照準を合わせたx, y, zの座標がコンピュータによって計算される。さらに、医師はテーブルの下に設置された特殊な機械的ステージを調整し、これは標本を得るために生検装置を胸部に配置するものである。走触テーブルを使用して患部を生検することを可能にする3つの方法が考えられ、それらは：(1)微細針吸引、(2)コア生検針、および(3)減圧補助付コア生検針である。

【0006】微細針吸引は、患部または疑いのある部分から小さな細胞標本を吸引するために、小さなゲージの針を使用しており、これは通常20ないし25ゲージである。標本はスライド上に塗布され、これは着色され細胞病理学者によって検査される。この技術において、塗布物内の個々の細胞が検査され、組織構造および細胞組織は保存されない。微細針吸引もオペレータの習熟度および経験に大きく依存するものであり、不適正な標本収

集または準備によって高い非診断率（約83%まで）をもたらす。

【0007】コア生検針は、患部を標本化するためにより大きなサイズの針を使用し、通常14ゲージのものを使用する。この方法によれば、細胞構造および細胞組織が保存される。外側切断カニューレを備えた内側トラフからなる側方切断装置が高速半自動発射操作を行うためのバネ付勢装置に取り付けられている。患部が位置判定された後、局部麻酔が注射され、メスによって皮膚内を小さく切開する。装置は胸部内に進入し、針の先端が胸部内の目標とする患部に誘導される。装置が発射操作される。まず、トラフを備えた内側カニューレが急速に患部内に貫通する。続いて、外側切断カニューレが内側切断カニューレを超えて急速に前進しトラフ内の組織標本を切断する。その後装置全体が除去され標本が取り出される。十分な患部の標本を得るために、胸部および患部内にコア針を複数回進入させることが必要となる。場合によっては10個以上の標本が必要となる。

【0008】減圧補助付胸部生検システムは、より大きな半自動側方切断装置である。これは通常11ゲージの直径を有し、コア生検針よりも複雑なものとなる。何回も針を挿入することなく患部から複数の大きな標本を得ることができる。組織をトラフ内に吸引するために減圧が加えられる。バネ付勢されたコア針装置を急速に発射操作することに代えて、トラフ内の胸部組織を切断する振動式外側切断カニューレを備えている。医師は外側カニューレがトラフを超えて前進するスピードを調整し、複数の標本を得るためにトラフの位置を時計回りに回転させる。

【0009】微細針吸引、コア生検針または減圧補助付生検によって悪性腫瘍または異常な肥厚の良性診断を示した場合、患者は別の処置を受ける必要があり、これは旧来の針進入式胸部生検であり、適量の正常な胸部組織の断片を含めて患部を完全に切開する。場合によって、減圧補助付装置は目標とする患部全体を除去する。これが発生すると、生検範囲内に小さなチタンチップを設置する必要がある。このチップは、引き続いて前述した理由により針進入式生検を実施する際に範囲を示すものとなる。

【0010】患部を生検する別の方法は、0.5ないし2.0cmの直径を有する大きな末端切断コア装置を備えている。これも安定化および位置判定のために走触テーブルを使用する。患部の座標が計算され局部麻酔が注入された後、メスを使用して口径の進入を可能にする大きさの切開が実施される。胸部組織をくりぬいて患部に進入する。標本が検索されると、患者は仰向けにされて、外科医が直視しながら出血血管を焼灼する。0.5ないし2.0cm以上の切開傷が縫合される。

【0011】走触テーブルは患者にとってきつい姿勢を必要とし、非常に不快なものとなり得る。女性は処置の

間にわたってうつ伏せに寝る必要があり、これは患者によっては不可能なことである。加えて、生検される患部は、マンモグラフィ板の作業領域の中央に位置していなければならない。このことは、患部が胸部後方または脇の下に極めて近い場合、患者にとって非常に困難で不快なものとなる。

【0012】(1) 患部がマンモグラフィ板の作業領域内にあることを確認し、(2) 走触的座標を獲得し（少なくとも2つの画像）、(3) 組織を採取する前に生検針の位置を確認し、(4) 患部が標本化されたことを確認する工程の間中、複数の放射線写真が要求されるため、女性が増加的な放射線にさらされることが強制される。処置の最中に困難が生じた場合、問題を解決するために追加的な放射線の照射が必要となる。

【0013】コア生検針または減圧補助付装置を使用する際、手動の圧力によってのみ出血が制御される。出血は通常微細針吸引にともなうものではなく、前述の二つの方法において一般的な問題である。斑状出血、胸部水腫、血腫等が発生し得る。これは術後の痛みを増加させ、治療を遅れさせる。稀には、患者は再手術を受け強固な血腫を制御および除去する必要がある。

【0014】別の大きな問題は腫瘍の転移である。コア生検針および減圧補助付装置とともに腫瘍内を切開し複数の標本を検査のために切断する。腫瘍を切開すると、癌細胞を除去することができる。同時に血管を切開すると、切断された癌細胞が血流に接することが可能となり、従って元の場所以外に腫瘍が散逸する可能性がある。腫瘍を散逸させることによる長期的な血液により搬送される転移の危険性は、技術的に新しいため、この時点では不明である。しかしながら、針軌道内への癌細胞の散逸に関しては文献例が存在する。癌細胞の生検によって針軌道内へ転移するという報告は数多くなされている。これらのほとんどは、肺および肝臓癌からのものである。しかしながら、胸部粘液性癌腫が針軌道内へ進行した例が一つ報告されている。新生物が針軌道内に散逸することによる長期的な影響も、技術が比較的新しいため不明である。人によっては、腫瘍摘出手術または乳房切除手術にかかわらず、診断された癌の手術治療の最中に針軌道を近辺の皮膚を含めて完全に切除することを推奨している。別の者たちは、術後の放射線治療によって針軌道内に移動した癌細胞を破壊することが可能であると論じている。小さな癌は切開によってのみ治療し術後の放射線治療を実施しない傾向にあるため、癌細胞が針軌道内に転移し進行する危険性が現実的なものとなっている。

【0015】大きなコアの切断装置（0.5cmないし2.0cm）は、患部をそっくり切除するように設計されているため、一般的に針軌道内への散逸の危険性が無くなる。これは、前述したものと同様に患者にとって不快な走触テーブルが必要となる。手動ではあるが、出血

が制御され、患者は処置の終了を待って回転されることが要求される。胸部を安定させ患部を位置判定するために圧縮が使用される。しかしながら、胸部は圧縮板の間でねじられかつゆがめられ、生検後に板が除去された際に後に残った大きなコアの軌道は直線的ではなくねじれたものとなる。これは永久的に乳房の美観を損なうものとなる。

【0016】胸部内への挿入位置は、医師の手によってではなく機械の中における胸部の位置によって決定される。挿入箇所は、通常乳頭輪から離れており、一般的により露出した胸部位置である。微細針吸引、コア生検、減圧補助装置について、切開部分は通常極めて小さいものであり、傷跡は殆ど気にならないものとなる。しかしながら、大きなコアの生検装置（0.5ないし2.0 cm）の場合、大きな切開部分が必要とされる。この大きな切開痕はしばしば美観を損なう傷跡となる。

【0017】より新しい最小限に侵入する胸部生検装置は、検出された触診不可能な患部のマンモグラフィ診断の可能性をある程度改善するものである。これらの装置は、患者が診断方法を選択することを可能にする。さらに、これらの装置は伝統的な針設置胸部生検に比べて安価なものである。前述した、圧縮、針軌道散逸、血液によって搬送される転移、出血、放射線照射、および走触テーブル上での不快な姿勢等のため、これらの問題を解決するより改善された装置が求められている。さらに、従来の生検装置は、癌が診断された場合に切開部分の縁部分を考慮するものではなく、癌のまわりにおいて適正な縁部が切除されることを保持するために患者は針設置胸部腫瘍摘出手術を受ける必要がある。従って、第二の処置を省略するために、適正な縁部を摘出する問題を解決する装置および方法が必要である。さらに、胸部が圧縮されている間は縁部を判定することができない。

【0018】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の目的は、胸部から疑いのある患部を効果的かつ安全に切除することができる装置および方法を提供することである。さらに、本発明の目的は、患部全体をそのまわりにある最小限の正常組織と共に切除して適正な縁部を生成する装置および方法を提供することである。さらに、本発明の目的は、胸部の血流を遮断して斑状出血、血腫の形成、胸部水腫を最小限に抑制する方法および装置を提供することである。本発明のさらに別の目的は、細胞内の超音波誘導を実施し工程の同時かつ適正な監視を行う方法および装置を提供することである。本発明のさらに別の目的は、医師が処置を実施するための切開部分を最小限に抑制し胸部の傷を美観を損なわないものに抑えることを可能にする装置および方法を提供することである。

【0019】

【課題を解決するための手段】前述のならびに以下に記述するその他の課題を解決するため、本発明に係る切開

生検装置の実施例は：遠位の端部近辺にウィンドウを備えるチューブ状部材を備え；切断工具（切断器具）を備え、この切断工具の遠位の端部はチューブ状部材の遠位の端部近傍に接合され、切断工具の少なくとも遠位の部分が選択的に前記ウィンドウから曲がり出るとともにウィンドウ内に引き戻されるよう形成され；少なくともチューブ状部材に対して外部から取り付けられた組織収集装置を備え、この組織収集装置は生検装置が回転されて切断工具が曲げられた際に切断工具によって採取された組織標本を収集するよう構成される。

【0020】別の実施例によれば、切断工具の遠位の部分はそのリーディングエッジ上が研磨された薄いリボン部材を備えている。薄いリボンのリーディングエッジは鋸歯状に形成されている。チューブ状部材は、切断工具の近位の端部が遠位の方向に推進されるかまたは近位の方向に引かれる際に切断工具の近位の部分がチューブ状部材内にスライドすることを可能にする内側ガイドを備えている。さらに、切断工具は、内腔と；遠位の部分内に設けられた複数の貫通孔とを備えることができ、貫通孔は内腔と液体交換結合にある。組織収集装置は切断した標本を収容するための袋部材を備えている。袋部材の開口はチューブ状部材内のウィンドウと少なくとも同一の広がりを持つ。組織収集装置は切断工具が選択的に曲げられたり引き戻される際に開閉し得るように構成することができる。組織収集装置は、チューブ状部材ならびに切断工具の遠位の部分後縁に装着された袋部材を備えることができ、この袋部材は切断部材が曲げられたり引き戻される際に開閉する。チューブ状部材の遠位の部分には超音波センサを装着することができ、この超音波センサはチューブ状部材内に配置され、生検装置が回転された際に切断工具によって切断された組織を撮影する。超音波センサは一つまたは複数のデータ処理および表示装置に電氣的に接続することができ、同時または略同時に切断される組織をグラフィック表示することができる。切断工具の遠位の部分は高周波またはその他の動力源に電氣的に接続することができる。切断工具の遠位の部分は細い線を備えることができる。

【0021】本発明の別の実施例に係る柔軟な生体組織の侵入式切開装置は：組織に進入するための遠位の先端部を有する回転可能なチューブ状部材を備え；チューブ状部材の遠位の先端近傍に配置された作用要素を備え、この作用要素はチューブ状部材が回転する際にこれに接触する組織に作用し；チューブ状部材の遠位の先端の近傍かつ作用要素から離間して配置された超音波変換器を備え、チューブ状部材が回転した際に変換器が作用要素前方の組織面を走査し；超音波変換器が集積した情報に基づいて作用要素の動作を制御する制御手段を備えている。

【0022】さらに別の実施例によれば、超音波変換器は約7.5ないし20 MHzの範囲で調節可能である。

超音波変換器はチューブ状部材内において作用要素に対して角度 α をもって配置することができ、この角度 α は、チューブ状部材が回転した際に変換器によって集積される情報に応答して作用要素の動作を有効に制御するために必要なものより小さくなることはない。角度 α は 180° 未満であることが好適である。作用要素は、研削装置、往復切断工具、弓切り装置、電気メス装置、レーザー装置、および振動装置からなる一群の中から選択された少なくとも一つの装置を備えることができる。超音波変換器は、少なくとも一つのデータ処理装置および表示装置に接続することができ、これによってオペレータは装置が回転した際に組織が作用要素と接触する前に組織の構造を確認して作用要素の動作を制御することができる。作用要素は、切断工具を備えることができ、切断工具の遠位の端部はチューブ状部材の遠位の先端の近傍に装着され、切断工具の少なくとも遠位の部分は選択的にチューブ状部材内のウィンドウから曲がり出るとともにウィンドウ内に引き戻されるよう構成される。制御手段は切断工具を選択的に曲げるとともに引き戻すための手段を備えている。

【0023】本発明のさらに別の実施例に係る柔軟な生体組織の侵入式切開方法は：全体的にチューブ状の部材を組織内に挿入し、このチューブ状部材はこれから選択的に曲がり出る切断工具とチューブ状部材の遠位の先端に配置された外部組織収集装置とを備え；チューブ状部材を回転し；切断工具の曲がり角度を選択的に変化させ；切断要素によって採取された組織を組織収集装置内に収集し；チューブ状部材を柔軟組織から回収するステップからなる。

【0024】回転ステップはチューブ状部材を手動で回転することによって実施し得る。チューブ状部材はさらに画像化変換器を備えることができ、この方法はさらに変換器から受信した情報をディスプレイ装置上に表示し；画像化変換器からの情報に基づいて切断工具の曲げ角度を変化させるステップを含むことができる。切断工具は電気手術刃を備えることができ、この方法はさらに変換器によって受信された情報に基づいて電気手術刃に付加する電力（例えば高周波電力）を変化させるステップを含むことができる。挿入ステップの前に柔軟な組織を圧縮されない状態で安定化させるステップを実施することができる。挿入ステップより先かつ引き戻しステップの前に切断工具が非伸張状態であると仮定して制御するステップを実施することができる。切断工具が非伸張状態である際、組織収集装置は閉鎖状態となる。切断工具の伸張は、切断工具の近位の端部を遠位および近位の方向にそれぞれ選択的に手動で推動および引張することによって制御することができる。切断工具は、内腔および液体交換結合された複数の貫通孔を備えることができ、この方法はこれら複数の貫通孔を介して少なくとも一種の液体を組織に搬送するステップをさらに含む。

【0025】本発明はさらに柔軟な組織を画像化し処置する方法としての一面もあり：チューブ状の部材を組織内に挿入し、このチューブ状部材はこれの遠位の端部近傍に装着された超音波変換器を備えることができ；柔軟な組織内でチューブ状部材を回転し；超音波変換器の出力をディスプレイ装置上に表示し；表示された出力に基づいて柔軟な組織に作用するステップからなる。

【0026】別の好適な実施例によれば、超音波変換器は約7.5ないし20MHzの範囲で調節可能である。作用ステップは、元の組織塊から柔軟な組織を可変の量で選択的に切断するステップを含むことができる。さらに、切断された組織片をチューブ状部材の外部に装着された組織収集装置内に収集するステップを実施することができる。

【0027】本発明に係る切開生検装置の別の実施例は：遠位の先端近傍に第一および第二のウィンドウを有するチューブ状部材と；選択的に第一のウィンドウから曲がり出るとともに第一のウィンドウ内に引き戻されるよう構成された切断工具と；取り外し可能な変換器コアとを備え、この変換器コアはこれがチューブ状部材内に装着された際に第二のウィンドウから外に指向するよう構成された能動変換器要素を備える。

【0028】取り外し可能なコアはチューブ状部材内に嵌合するよう構成することができる。能動変換器要素は、例えば、超音波変換器から構成することができる。取り外し可能な変換器コアは、柔軟な組織内に容易に進入できるよう先細に形成された遠位の先端を備えることができる。切断工具および／またはチューブ状部材に外部組織収集装置を装着することができる。チューブ状部材はさらに切断工具の後縁に近接する窪み部分を備えることができ、この窪み部分は外部組織収集装置を受容するよう構成される。伸張可能な被覆部材をさらに備えることができ、この伸張可能な被覆部材は取り外し可能な変換器コアおよびチューブ状部材を受容するよう構成される。

【0029】本発明はさらに、切断工具とチューブ状部材内に取り付けられる取り外し可能な変換器コアと伸張可能な被覆部材とを有する全体的にチューブ状の部材からなる切開生検システムを使用する柔軟な生体組織から患部を切除する方法としての一面もあり：変換器コアを伸張可能な被覆部材内に装着し；切開部を介して変換器および被覆部材を組織内に挿入し；変換器コアを付勢することによって組織内の目標部分を画像化し；被覆部材を組織内に残留させる一方変換器コアを被覆部材から除去し；コアを全体的にチューブ状の部材内に固定してコアをチューブ状部材から外側に指向させ；切断工具が患部に近接位置に達するまで伸張可能な被覆部材を介してチューブ状部材をスライドさせ；切断工具を使用して患部を切断し；少なくともチューブ状部材を切開部から取り出すステップからなる。

【0030】挿入ステップより先に胸部を僅かに伸張されるが圧縮されない状態で固定するステップを実施することができる。被覆部材は取り出しステップの後も組織内に残留することができ、この方法はさらに変換器コアを被覆部材内に再挿入し患部が切除されたことを確認するために目標部分を画像化するステップを含むこともできる。チューブ状部材に固定された外部組織収集装置内に切断された患部を収集するステップを実行することができる。チューブ状部材および被覆部材の両方を切開部から除去することができる。

【0031】本発明はさらに切開生検装置としての一面があり：遠位の先端部近傍にウィンドウを備える一回使用の使い捨てチューブ状部材を備え、このチューブ状部材は切断工具を備え、この切断工具の遠位の端部はチューブ状部材の遠位の先端部の近傍に装着され、切断工具の少なくとも遠位の部分が選択的にウィンドウから曲げ出されるとともにウィンドウ内に引き戻され；一回使用の使い捨て組織収集装置が少なくとも組織収集装置に外部から装着され、この組織収集装置は生検装置が回転して切断工具が曲げられた際に切断工具によって切断された組織を収集する。

【0032】本発明に係る切開生検装置のさらに別の実施例によれば：遠位の先端部の近傍に第一および第二のウィンドウを有する一回使用の使い捨てチューブ状部材を備え、このチューブ状部材は選択的に第一のウィンドウから曲がり出るとともに第一のウィンドウ内に引き戻される切断工具を備え、取り外し可能な変換器コアを備え、この変換器コアはこれがチューブ状部材内に装着された際に第二のウィンドウから外に指向するよう構成された能動変換器要素を備える。

【0033】

【実施例】図1A、図1Bおよび図1Cは本発明に係る切開生検装置100の遠位の領域105の一実施例を示している。図1A、図1Bおよび図1Cをそれぞれ参照すると、切開生検装置100の遠位の領域105は通常先細の遠位の先端部115を有する全体的にチューブ状の部材110を備えている。遠位の先端部115は、例えば胸部組織、肺組織、肝臓組織等の柔軟な組織内に進入するよう構成される。従って、切開生検装置100の遠位の先端115および遠位の領域105は、進入する柔軟な組織に対して滑らかかつ比較的非外傷性の形状を形成することが好適である。他方、先端部115は、鋭く尖っているか、および／または組織の切開を行うためのエネルギー源（図示されていない）を備えることもできる。チューブ状部材110は、例えば、固形かつ硬質なプラスチック、またはステンレス鋼で形成することができる。チューブ状部材110は、安全性および機能性の理由から、一度使って使い捨てとすることが好適である。

【0034】カッターウィンドウ120がチューブ状部

材110内に配置される。カッターウィンドウ120は、例えばチューブ状部材110内において浅い溝形状とすることができる。図1Cにもっと良く示されているように、カッターウィンドウ120は、チューブ状部材110内において、浅くかつ実質的に長方形の溝とするか、または例えばI字形の溝とすることができる。切開生検装置125は、切断工具125等の作用要素を備えている。切断工具125の遠位の端部は、チューブ状部材110の遠位の先端部115近傍に装着されている。例えば、切断工具125の遠位の端部はカッターウィンドウ120の最も遠位の点121に装着することができる。しかしながら、切断工具125は、遠位の領域105内の他の点に装着することもできる。切断工具125の遠位の部分はカッターウィンドウ120を通じて露出している。切断工具125の残りの部分は、全体的にチューブ状の部材110内の内部ガイドまたは内腔130内に配置されている。内部ガイド130は、切断工具125の動作を拘束するとともに切断工具125がチューブ状部材110の縦軸に平行にスライドすることを可能にする。次に図2Cを参照すると、切断工具125の近位の部分225はチューブ状部材110の近位の端部215近傍の内腔130から露出している。切断工具125の近位の端部は、例えば押しまたは回転ノブ226を備えることができる。この押しまたは回転ノブ226は、切開生検装置100の操作者が切断工具125を選択的に遠位の方（医師から離れて遠位の先端部115の方）に推動するか、または切断工具125を近位の方（遠位の先端部115から離れて医師の方）へ引き戻すことを可能にする。切断工具125の動作制御を補助するため、切断工具は、図2Cに矢印227で示されているように、近位の方にバイアスすることが好適である。このバイアスは、チューブ状部材110の近位の端部215またはその近傍および切断工具125の近位の端部225に装着されるバネ228によって有効化される。この方式において、切断工具125のデフォルト構成は引き戻し位置であり、この際切断工具125はチューブ状部材110内のカッターウィンドウ120内に実質的に平らに延在している。

【0035】医師が押しまたは回転ノブ226あるいは同様な装置を押圧して切断工具125を遠位の方に推動すると、切断工具はチューブ状部材110内の内部ガイド130に沿ってスライドする。切断工具125の遠位の端部がチューブ状部材110の遠位の端部またはカッターウィンドウ120の最も遠位の点121に装着される際、カッターウィンドウ120を通じて露出する部分は外側に曲折する傾向があり、図1Bに示されるようにカッターウィンドウ120の外側に伸出する。カッターウィンドウ120からの伸出および曲がり角度は、押しまたは回転ノブ226を適正に操作することによって医師が制御することができる。従って、伸出および角度

の範囲は可能性としては無限であり、医師が押しまたは回転ノブ226を精密に推動または引張することによって切断工具125を制御することによってのみ制限される。従って、切断工具の伸出の度合いならびに曲がりの角度は、チューブ状部材110の内部ガイド130内において切断工具を選択的にスライドさせることによって制御される。

【0036】曲げられた部分の形状および切断工具125の遠位の部分が外側に曲折するゆとりは、切断工具125の物理的特性を変化させることによって変更することができる。切断工具は、弾力性があり容易に変形可能で圧力が作用してない際は元の非バイアス状態に復元する材料で形成することが好適である。例えば、切断工具125にはニッケルチタン合金を使用することができ、これにより切断工具125が形状記憶特性を備えることができる。曲げられ伸出した状態(図2)における切断工具125の形状は、例えば、切断工具のカッターウィンドウ120を介して突出する部分の厚さを調整することによって変更することができる。切断工具125の局部的に厚い部分は局部的に薄い部分より曲がりにくいものとなる。従って、例えば切断工具125の厚さを適正に変化させることにより、その曲率を制御することができる。

【0037】図1A、図1Bおよび図1Cに示されるように、押しまたは回転ノブ226(または同様な機能をする装置)を押圧することにより切断工具125を外側に曲げてチューブ状部材110のカッターウィンドウ120から伸出させることができる(図1B)。同様に押しまたは回転ノブ226(または同様な機能をする装置)を引張ることにより、切断工具125をカッターウィンドウ120内に引き戻し、チューブ状部材110の外側表面と実質的に同じ高さとなる形状(図1A参照)にすることができる。この形状において、チューブ状部材110は胸部、肺、肝臓、その他の柔軟組織内に容易に進入することができる。

【0038】動作時において、外科医は患者の胸部等の皮膚に切開部を形成する。切開生検装置100は胸部組織内に直接挿入され、または伸縮性被覆部材(図13の参照符号495参照)が切開部に挿入されてその後伸張され、切開生検装置100はその中に挿入される。いずれにしても、切開生検装置は、胸部組織内の、例えば患部近傍または切開が実施される目標部分の近傍に挿入される。切開生検装置100を柔軟な組織内に挿入している間、切断工具125はその引き戻された状態にあり、そのカッターウィンドウ125から伸出する部分は実質的に平らな形状となる。従って、この状態において、切開装置100は、周りの組織に対して平滑かつ先細の形状を示す。装置100が柔軟な組織内において適正な位置にあると判断されると、装置はその縦軸回りに回転される。この回転は手動で行うか、または装置100の近

位の領域に設置されたモータによって実施することができる。装置100が回転する際、外科医は切断工具125を外側に曲げカッターウィンドウ120から伸出させる。曲がり角度および伸出の度合いは、少なくともカッターウィンドウ120と切断工具125の間に患部(胸部内の目標とする微細石灰化等)を含むために充分なものとする。切断工具125は、装置100が回転される際に組織を切断し、これによって患部を周りの胸部組織塊から切除する。胸部組織内で少なくとも一回転することにより、切断工具125は胸部組織を一回り量分走査し、この量を元の組織塊から切除する。この一回り分の量は少なくとも目標とする患部に相当する。元の組織塊から切除する一回り分の量は、目標の患部だけでなく患部の周りの健康な組織からの縁分を含めることが好適である。切断工具125の曲がり角度および伸張の度合いは、切開生検装置100の所定の回転内で変化させることができる。この方式により、元の組織塊から切除する組織の量とともに切除片の形状を精密に制御することができる。

【0039】患部および好適には患部の周りの健康な組織の縁部が切断された後、切断された組織は元の組織塊から除去される。切断された組織の除去はいくつかの方法によって実施することができ、それは切開生検装置100を元の組織塊から引き抜くことを含んでいる。他方、切断された組織の採取は以下に記す装置および方法によって実行することもできる。

【0040】図1Cに示されているように、切断工具125は薄いリボンとして構成される。図1Cに示されたリボン125は、組織および時には繊維や石灰化軟骨を切断するためにその前エッジ部を鋭利に研ぐことが好適である。切断工具125の前エッジ部は、装置100が回転する際に、切断する組織に最初に接触する。この鋭利に研がれたエッジは図4において参照符号127に示されている。この種のリボン切断工具125の幅は、切断工具125が近位の方向に引き戻される際に工具が収容されるカッターウィンドウ120の幅より小さいことが好適である。

【0041】図8には切断工具の別の実施例が示されている。切断工具125が低速で組織を切断する際の前進抵抗を低下させるため、カッターウィンドウ120を介して露出する前エッジ部は複数の歯127を有する鋸歯状とすることができる。さらに、複数の歯127の前エッジ部は鋭利に研がれたエッジを備えることができる。この方式により、切開装置100が回転する際、まず最も前の歯127のみが切断する組織と接触し、この結果回転する切断刃125の圧力が付加される組織の面積が縮小される。従って、図8の切断刃125は、切開生検装置100が柔軟な組織塊内において回転される際、付加されるトルクを最小限にしながらも比較的高密度および繊維質の組織を極めて効果的に切断することができる。

る。

【0042】図4および図5を参照すると、切断工具125はさらにこの長さ全体または一部にわたって延在する内腔128を備えることができる。切断工具125は、さらに、その遠位の領域にカッターウィンドウ120を介して露出する複数の貫通孔126を備えることができる。これらの複数の貫通孔126は、内腔128と液体交換結合にある。使用時において、内腔128は切開生検装置100の近位の部分において液体タンクに結合されている。この液体タンクは装置100に対して内部または外部から装着することができ、切断工具125の遠位の部分に例えば（リドカイン等の）麻酔剤および／または抗生剤溶液を付加する。この方式により、この種の麻酔剤および／または抗生剤溶液（または他の液体）は、切断工具が回転する際にその周りの組織に正確に付加される。例えば、正確に計量された麻酔剤を最も効果的な部分に付加することができる。この麻酔剤が必要な場所のみに付加されるため、その効果は即効的となり、患者は本発明に係る切開生検装置100が胸部またはその他の柔軟な組織内を回転する際に最小の痛みしか感じない。図5は図4の線AA'に沿った切断工具125の断面図である。

【0043】図4および図5に示された切断工具125の構造および材料の選択には注意が必要である。すなわち、選択される構造および材料は、切断工具125が曲折して装置100のカッターウィンドウ120から伸出することを可能にするものでなければならないが、切断工具125が内腔128を備えている場合その内部を通流する液体の流れを妨害するかあるいは実質的に破壊しないことが求められる。例えば、切断工具125は、ニッケルチタン等の形状記憶合金で形成するか、および／または切断工具125の近位の部分を他の部分に比して比較的厚く形成することができる。

【0044】図15および図16に切断工具125の別の実施例が示されている。これらに示されているように、切断工具125は薄い鋼板または形状記憶合金のシートによって形成されている。このシートは複数の貫通孔126を備えることができ、これを介して麻酔剤またはその他の液体を浸透させる。シート上には、貫通孔126とともに配列された小さなチューブ540を設置することができる。シートは矢印530によって示された方向に折りたたむことができ、従ってチューブ540は折りたたまれた二つのシート面の間に固定される。シートのエッジ550は互いに密封され、その中に液体を充填させる。例えば、シートの面550は互いに溶接するか、またはその他の金属加工技術者により周知の方法で固定される。貫通孔126間のエッジ560は鋭利に研磨することができ、これによって切断工具125が柔軟な組織を効果的に切断する。図16に示されているように、チューブ540は、切断工具125に麻酔剤または

その他の液体を伝送し、これは、切断工具125の切断エッジが作用する、必要な個所に精密な量を伝送し、これによって患者は即時に麻酔をかけられ必要な麻酔剤の量を削減する。チューブ540の近位の端部は、麻酔剤タンク（図示されていない）および／または麻酔剤ポンプ（同じく図示されていない）と液体交換結合させている。

【0045】他方、切断工具125は、図6および図7の参照符号125に示されているように細いワイヤを備えることができる。この場合、外部の高周波（以下RF）電源240（図2Cに参照符号240で示されている）が図6の切断工具125に接続された2つのパイポラ電極（図示されていない）を介して切断工具125にRFエネルギーを供給する。本発明の概念において別のエネルギー源を使用することもでき、以下において説明の目的でRF電源を使用する。RF電源240によって供給されたRF電力は、切断工具125に付加される電力を選択的に変化させることにより、図6の切断工具125が電気手術切断装置および／または電気凝結装置として作用することを可能にする。この種の電気手術切断装置125に適したジェネレータは、当業者において周知である。それらの好適なジェネレータの一例は、ミネソタ州ブルックリンセンターのエベレストメディカル社によって1990年2月27日に発行された米国特許第4903696号に記載されており、これはここにおいて全体的に参照に組み入れてある。図4および図5に示された切断工具125と同様に、図6ないし図7に示された切断工具125も内腔128および複数の貫通孔126を備えており、これによって装置100が回転して切断工具125が柔軟な組織を切断する際に周りの組織に麻酔剤またはその他の液体を付加する。

【0046】前述したように、本発明に係る切開生検装置100は、全体的にチューブ状の部材110の回転に基づいて柔軟な組織を切断する際に回転容積分（対称形である必要はない）を切除する。この切除された組織片は、伸縮性の組織固定装置によって安定化することができ、この固定装置は、切除した組織標本を胸部から採取する際にも機能する。固定装置は、例えば、吸引装置またはその他の実質的に強固な固定装置を備えることができ、これによって組織標本を固定する。他方、切断された組織標本は、図2Aおよび図2Bに参照符号260で示される組織収集装置内に収容することができる。組織収集装置260は、チューブ状部材110に外側から接合されるとともに、好適には切断工具125の前縁部にも接合される。組織収集装置260は、薄くかつ柔軟なプラスチック薄膜からなる袋形状に構成することが好適である。袋形状の収集装置260の開放部分は開放部分120と同じ大きさを持つことが好適であり、またチューブ状部材110ならびに切断工具125の前縁部に接合することが好適である。この方式により、袋形状の収

集装置260の開放部分または“口”は、切断工具125の曲がりおよび引き戻しに伴ってそれぞれ開閉する。従って、袋形状の収集装置260の“口”は、切断工具125が曲げられてカッターウィンドウ120の外へ伸出している際に開放され、切断工具がカッターウィンドウ120内に引き戻されている際に閉鎖され、これは収集装置の2つの縁部（一つはチューブ状部材110のカッターウィンドウ120の近傍に接合され、もう一つは切断工具125の前縁部に接合される）が互いに圧接されるからである。

【0047】従って、切開生検装置100が組織内に挿入され回転された際、切断工具125は曲げられカッターウィンドウ120から伸出し、これに接触する組織を切断する。装置100が回転して切断する際、切断工具125とチューブ状部材110との間の組織は収集装置の中に進行する傾向がある。切断工具125が曲げられ伸出している状態において、袋形状の収集装置260の“口”または開口部分もこれに従って開放され、切断された組織を収集することが可能となる。チューブ状部材110の回転が実施されると、切断工具125が引き戻されてカッターウィンドウ120内に収容され、図2Bに示されるように、チューブ状部材110の外表面と実質的に同じ高さとなる。この状態において、収集装置260は閉鎖されており、これによって切断された組織を保持する。その後、装置100は、例えば胸部等の元の組織塊から安全に引き戻される。切断された標本が残留する組織塊から物理的に除去される際、異常のある可能性がある細胞片を周りの組織に散逸させる危険性が大幅に減少する。本発明に係る切開装置100が切断工具125の曲がりおよび伸出の度合いを適宜に選択することにより外科医が目標患部の周りの健康な組織から適正な縁部を切除することを可能にするため、さらに危険性が減少する。この方式において、患部の結合性は破壊されず、これによって組織構造が完全に保存される。

【0048】収集装置260は薄くかつ柔軟性のある薄膜から形成することが好適であるため、柔軟な組織内に挿入する間、チューブ状部材110の外表面に対して実質的に平らか、あるいはカッターウィンドウ120内に僅かに窪んで収容することができる。収集装置260は、従って、処置中または処置前に患者の皮膚に形成された切開部内に装置100が挿入される際に、多少の追加的引きずりおよび抵抗をもたらす。組織収集装置260に適した材料は、例えばプラスチックおよびナイロンである。組織収集装置260をチューブ状部材110ならびに切断工具125に接着するために任意の強力な接着剤を使用することができる。本発明の概念から逸脱することなく、収集装置260を固定するためにその他の方法を使用することもできる。同様に、組織収集装置260は、本発明の精神から逸脱することなく、ここに挙げられた以外の材料で構成することができる。好適に

は、組織収集装置の形状およびサイズは切開生検装置100が組織内で回転した際に抵抗を最小化するように選択される。例えば、組織収集装置260は、切断された組織標本を収容するために充分な最小限の大きさとするのが好適である。

【0049】本発明に係る切開生検装置100は、胸部またはその他の臓器内の患部に近接して正確に配置されることが好適である。このため、本発明によれば、外科医が処置中に柔軟な組織の内部構造を略リアルタイムまたはリアルタイム情報として得ることが可能となる。再度図1および図2Cを参照すると、本発明はチューブ状部材110の遠位の部分上に装着された変換器270を備えることができる。この変換器270は、切開生検装置100が柔軟な組織内を回転する際に切断工具125によって切断する組織を画像化するように構成される。従って、変換器270は、切断すべき組織に関する情報を発信することが好適であり、すなわち、チューブ状部材110がその縦軸回りに回転する際に切断工具125と接触する前の組織に関する情報を発信する。この方式において、切開生検装置100の回転速度は極めて低速であるため（回転は手動で実施するか、またはチューブ状部材110内に装着されたモータによって実施することができる）、外科医は変換器によって発信された情報を分析し、この情報に基づいて切断工具125の曲げ角度および伸出の度合いを調整することができる。例えば、装置100が目標とする患部の近くに位置して回転する際、変換器270はこの患部が切断工具125と接触する前に患部の存在と位置を検出する。患部が変換器270によって検出された後、外科医は押しまたは回転ノブ226または同等な装置を押圧して切断工具を曲げるとともにカッターウィンドウ120から伸出させる。患部（および好適には適宜に健康な組織の縁部を含む）は元の塊から切断され、例えば組織収集装置260内に任意に収集される。変換器270により、チューブ状部材が回転して切断工具125が患部を通過したことが示された際、切断工具125はカッターウィンドウ120内に引き戻すことができる。この切断は、元の組織塊内において近リアルタイムまたはリアルタイムでサイズおよび形状を特殊に設定して行うことができ、これによって外科医が必要な組織を全て切断し、しかも目的を達成するために必要な組織のみを切断することを可能にする。

【0050】好適には、変換器270は、チューブ状部材110の外表面に対して実質的に同じ高さで装着された超音波センサとすることが好適である。超音波センサ270は、図2Cにおいて参照符号250で示されている少なくとも一つのデータ処理および表示装置に導電線等の交信チャネルを介して電氣的に接続することが好適である。データ処理および表示装置は、外科医が切断工具125によって切断される組織の内部構造を照示する

ことを可能にする。これにより、外科医が処理の最中に組織の内部構造のグラフィック表示を見ることができるようだけでなく、例えば、変換器270が付勢されている際に切断工具をカッターウィンドウ内に引き戻し組織内でチューブ状装置を回転させることにより、全ての患部または患部群を適正に切除したかどうかを外科医が確認することが可能になる。従って、別の視点から見ると、本発明は、例えば参照符号125で示された切断工具を必要に応じて備えることができる超音波画像装置でもある。

【0051】動作時において、(超音波)変換器が切断工具125等の作用要素の前方の組織内の平面(図3Aに参照符号280で示されている)を走査する。超音波変換器270の動作特性を選択する際、外科医は要求される解像度(すなわち識別可能な最小単位)と、組織内における超音波の進入度ならびに発信される超音波の強度との間でバランスをとる必要がある。一般的に、周波数が高い程解像度が高くなる。しかしながら、高い周波数は低い周波数の超音波ほど深く組織内に進入しない。好適には、超音波変換器270は、約5MHzないし約20MHzで調整される。さらに好適には、超音波変換器270は、約7.5MHzないし約20MHzで調整される。例えば、本発明に係る切開生検装置100が女性の胸部に適用される場合、超音波変換器は、約10MHzないし約13MHzで調整することができる。

【0052】内部組織構造を切断工具125によって切断する前に効果的に画像化するため、例えば、変換器270はチューブ状部材110内において切断工具125から離間して配置する必要がある。図9を参照すると、変換器270は、チューブ状部材内において切断工具125に対して角度 α をもって配置される。この角度 α は、チューブ状部材110が回転する際に変換器270によって生成される情報にตอบสนองして作用要素(例えば切断工具125)の動作を効果的に制御するために充分な角度より大きなものとするのが好適である。従って、この角度 α は、少なくともチューブ状部材110にかかる回転速度と、および外科医が変換器によって発信された情報を分析してこの情報にตอบสนองして切断工具125を効果的に制御するために必要とする時間とに依存する。角度 α は約180°よりも小さいことが好適である。

【0053】参照符号270で示されている組織内超音波変換器と結合して使用する場合、本発明に係る切開生検装置100は切断工具125に代えてまたはこれに加えて多様な作用要素を使用することができる。この種の作用要素は、例えば、研磨装置、往復型切断装置、電気手術装置、または振動装置等である。

【0054】胸部内の患部の場合、画像化および侵入式処置の前に胸部を安定化することが効果的である。この安定化は通常胸部を押し潰し組織を圧迫する圧縮板を使用して実施される。この種の圧縮は、効果的な画像を撮

影するためにマンモグラフィに使用するX線照射を行うために必要である。この種の圧縮は本発明には必要でないと考えられるが、胸部の安定化は必要である。このため、1998年__月日提出され通常通り付与された米国特許出願第09/XXX,XXX号に記載されている安定化装置を使用することが効果的であり、これはここにおいて全体的に参照に組み入れてある。

【0055】次に、図3A、図3Bおよび図3Cを参照すると、これらには本発明に係る切開生検方法の一実施例が示されている。図3A～図3Cは胸部手術における本発明の一実施例を示しているが、本発明に係る方法は、当業者においては、僅かな変更を行うことにより例えば肺、甲状腺または肝臓組織等他の柔軟な組織に適用可能である。

【0056】まず図3Aを参照すると、胸部310内において、好適には乳頭周辺の領域に、小さな切開部331が形成される。好適には、例えば前述の米国特許出願第09/XXX,XXX号に記載された装置を使用して胸部を安定化させる。柔軟な組織の外側に残留する装置100の部分は、例えば安定した動作および正確な制御を可能にするために装置を枠構造に固定する装着手段を備えることができる。小さな切開部は、乳頭320の周辺の乳輪330の境界上に形成することが好適であり、これにより胸部310の側部の皮膚を切開するより美容上有利な傷となる。患部の大きさおよび挿入される切開生検装置100の大きさに依存して、伸縮性の被覆部材(その一例は図13の参照符号495に示されている)を胸部組織内に挿入することができる。いずれにしても、切開生検装置100は胸部組織内に挿入されて患部300の近傍に配置され、この患部は例えば微細石灰化またはその他の異常な患部である。所定位置に配置されると、例えば図3Aに示された方向に装置100は回転される。柔軟な組織の外側に残留する装置100の部分は、柔軟な組織内に進入するよう設計された部分に比べて大きな直径を有することができる。これは装置100を手動で回転する際に有効である。図3Aに示された状態において、切断工具125はカッターウィンドウ120内に引き戻されており、組織収集装置260が存在する場合、これはチューブ状部材110の外表面に対して実質的に平らになる。装置100はその縦軸回りで回転し、変換器270が付勢され、これによって得られた情報は、例えば、図2Cに示された表示装置250に伝送される。患部300が見えると、外科医はそのサイズ、形状および位置を測定し、変換器270によって受信されディスプレイ250上に表示された情報に基づいて切断工具125等の作用要素の曲がりおよび伸出を制御する。図3Bには、患部300が画像化され、外科医が患部を周囲の胸部組織から切断するために切断工具125を伸出させた状態が示されている。切断された組織は、装置100が回転する際に組織収集装置260内に受容

かつ集積することができる。麻酔および／または抗生剤（またはその他の）溶液は貫通孔126を介して作用組織に直接注入することができ（図2A、図2Bおよび図4～7に最もよく示されている）、処置中の苦痛が大幅に減少する。

【0057】患部ならびに必要な健康細胞の縁部が元の胸部組織塊から切断された後、切断工具125はカッターウィンドウ120内に引き戻される。これにより、組織収集装置260が存在する場合これが閉鎖され、図3Cに示されているように、装置100全体を胸部から矢印350の方向に引き戻すことが可能となる。組織収集装置260が存在する場合、患部300は組織収集装置260の薄膜によって周囲の組織から隔離され、従って異常な細胞片を周囲の胸部組織に拡散させる危険性が最小化される。さらに、採取された患部300の組織構造が実質的に保存され、従って胸部から切除した組織片全体について正確な組織病理解析を実施することが可能となる。従って、この組織が被る圧縮は、圧縮されていない胸部組織内にある装置100がその進入経路から引き戻されることによるもののみと考えられる。その後、切開装置100が胸部310から除去される場合、押しまたは回転ノブ226を付勢して切断工具125が曲げられて伸出し、これによって切断された組織が組織収集装置260から採取され検査される。組織収集装置が存在しない場合、胸部組織から切断された患部を抽出するために従来の吸引装置を使用することができる。電気手術切断工具125が存在する場合、これに付加されるRF電源またはその他の動力源を適宜に調整することにより出血を制御することができ、出血を抑えるために組織を焼灼して血液を凝結する。

【0058】処置の後、胸部内の患部が存在した場所に小さな空洞が残留する。しかしながら、胸部に対して圧縮が加えられていないため、従来の技術とは異なって、処置後に胸部の伸張は発生しない。従って、空洞ならびに装置の進入および退出口は可能な限り小さいままとなり、合併症はあまり発生せず、組織の損傷も少なく、美観的にも改善される。

【0059】図10、図11および図12に示される本発明の別の実施例においては、変換器270は取り外し可能な変換器コア400によって置換される。取り外し可能な変換器コア400は能動要素440を備えており、これは組織内部の画像化を実施するとともに参照符号460で示された交信チャネルを介して表示装置（図14に示されている）に情報を伝達するよう構成されている。交信チャネル460は、無線とするか、あるいは光ファイバおよび／または電気ケーブルから構成することができる。能動要素440は、内蔵電池（図示されていない）または参照符号480で示された電力源から電力を取り込むことができる。能動要素440は、超音波変換器から構成することができる。超音波変換器に代え

てまたはこれに加えて他の種類の変換器を使用することもできる。取り外し可能な変換器コア400は、全体的にチューブ状のシャフト430を備えることが好適である。近位の部分450は変換器コア400の近位の部分の近傍に位置している。

【0060】取り外し可能な変換器コア400を収容するため、図10の切開装置100は内腔420を備えており、これに変換器コア400を挿入することができる。切開装置100は、安全性および機能性の理由から、一回使用して廃棄することが好適である。しかしながら、取り外し可能な変換器コア400は、使い捨てとするかまたは所定の回数繰返し使用可能とすることができる。変換器コア400の能動要素440が切断する組織およびその周囲の組織を画像化することを可能にするため、切開装置100の全体的にチューブ状の部材110は変換器ウィンドウ410を備えている。取り外し可能な変換器コア400が内腔420に挿入される際、コア400の近位の部分450は装置100の近位の端部に嵌合してロックされることが好適である。ロック状態にある際、変換器コア400の能動要素440は、変換器ウィンドウ410に対して整列するとともにこれに対接し、これによって能動要素440が患部およびその周囲の組織を画像化することが可能となる。

【0061】図11には、本発明に係る取り外し可能なコア400の一実施例が示されている。取り外し可能なコア400は切開装置100から独立して使用することが好適であるため、取り外し可能なコア400は先細となった遠位の先端部470を備えており、これによって柔軟な組織内に容易に進入する。さらに、その薄い形状により、外科医が取り外し可能なコア400を組織を過度に損傷するかまたは大きな傷を形成することなく柔軟な組織内に挿入することが可能となる。取り外し可能なコア400は、外科医が組織内において切断する患部を正確に位置判定することを可能にする。例えば、取り外し可能なコア400の能動要素440は、センサ270と同様な特性を有する超音波変換器から構成することができ、さらに単一または表面超音波センサに加えて使用することにより患部を極めて高精度に位置判定することができる。

【0062】図12には、図10の切開装置100の線AA'に沿った断面図が示されている。図12に示されているように、切断工具125は変換器ウィンドウ120を介して露出している。ウィンドウ120は、図12に示されているように、切断工具125が外側に伸出して曲がっている際にこれを支持および誘導する支持ガイド122を備えることができる。組織収集装置260は、簡略化のため図10または図12には示されていない。しかしながら、前述した切断および収集動作の後に組織収集装置260内に集積された切断組織標本の採取物を収容するために、チューブ状部材110は窪み部分

131を備えることができる。窪み部分は、切開装置が柔軟な組織の塊から除去された際に、組織収集装置260内に収集(収納)された組織標本のための空間を提供する。この方式により、組織収集装置260内に収集された組織標本は、この組織標本を切り取った元の柔軟組織塊から切開装置100を引き抜いた反動によって、標本組織が実質的に平坦な切開装置の外表面から飛び出すことが防止される。内腔420は、取り外し可能なコア400がこの内部にスライドして、能動要素440が変換器ウィンドウ410に面して適正な位置をとることを可能にする。

【0063】図13には伸縮性被覆部材495内に挿入された取り外し可能なコア400が示されている。伸縮性の被覆部材510は近位の基礎部分510を備えている。近位の基礎部分510には、全体的にシリンダ形状の、例えばプラスチックまたはナイロン製のメッシュ部材500が装着されている。メッシュ部材500は、その遠位の端部においていくらか先細となっており、これによって伸縮性メッシュ部材500と取り外し可能コア装置400との間でスムーズな遷移がなされる。コア400の近位の部分は、伸縮性被覆部材495の近位の基礎部分510にスナップ結合し、これによって確実かつ取り外し可能に固定される。図13に示されているように、伸縮性メッシュ部材500は、取り外し可能なコア400を挿入するためにちょうど充分であるように形成される。実用上において、伸縮性被覆部材495および取り外し可能なコア400の組み立て体は、柔軟な組織内に同時に挿入され、これによって外科医がいくらか大きな直径を有する切開装置100を挿入する前に患部を画像化することができる。その後、外科医は伸縮性被覆部材495から取り外し可能なコア400を引き抜き、伸縮性の被覆部材495は胸部等の組織内に残留する。

【0064】図14には、本発明に係る柔軟組織切開装置600の別の実施例が示されている。図14に示された状態において、取り外し可能なコア400は切開装置100内に挿入および固定され、従って能動要素440が変換器ウィンドウ410から外に指向する。図10には、簡略化のため組織収集装置260は示されていない。図14には、切開装置100が伸縮性被覆部材495に挿入された状態で示されている。従って、図14に示されるように、切開装置100はメッシュ部材500内に挿入されその遠位の端部520に到達しており、切開装置100の遠位の部分は切断工具125および変換器ウィンドウ410とともにこの中を延在している。図14において、メッシュ部材500は、切開装置100の直径を収容できるように伸張している。切開装置100の近位の部分は、伸縮性被覆495の基礎部分から延在している。このことにより、外科医が押しまたは回転ノブ226(図14に示された回転ノブ226)を手動で操作することが可能になる。組み立て体600には、

多数の周辺装置を接続することができる。それらの例としては、例えば超音波変換器の電源となり得るコア動力源480、コア400の能動要素440によって画像化された内部組織情報を表示するための一つまたは複数のデータ処理および表示装置250、吸引手段490、切断工具動力源(例えば可変RFエネルギー源)、および/またはその他の装置590である。吸引装置490は内腔を介してウィンドウ120に吸引力を提供し、切断工具125による切断を実施する。

【0065】切開装置組み立て体600は、一体的に回転するか、または切開装置100を伸縮性被覆部材495から独立して回転することができ、この際これら2つの間の摩擦に対応して回転する。好適には、図14に示されるように、切開装置100は伸縮性被覆部材495から除去可能であり、この際伸縮性の被覆部材495は柔軟な組織内に残留する。この方式により、切開装置100を被覆部材495から引き抜いた後、被覆部材495は柔軟な組織内に残留し、この中に他の器具を挿入することが可能となる。例えば、切開処理の終了後に取り外し可能なコア400を伸縮性被覆部材495内の切断部分に再度挿入することができる。その後、外科医はコア400の能動要素440を付勢し、これにより切断部を画像化して患部が完全に柔軟な組織塊から切除されたかどうかを確認することができる。これを実施するために、外科医は患部を示すディスプレイを監視しながら伸縮性被覆部材495の中で取り外し可能コア400を回転させる。何も発見されなかった場合、コア400を被覆部材495から引き抜き、さらに被覆部材を組織塊から引き抜いて、組み立て体を挿入する前に形成した切開部分を修復する。他方、外科医は、伸縮性被覆部材495とコア400を同時に除去することを選択することもできる。

【0066】図17には、本発明に係る切開生検方法の一実施例が示されている。図17において、患部が切除される元となる柔軟な組織は胸部の組織であり、取り外し可能なコア400の能動要素440は超音波変換器であると仮定してある。他の組み合わせも可能であり、本発明は胸部組織ならびに超音波に係る適用に限定するものではない。図17において、取り外し可能なコア400および能動要素440は、まとめて“超音波コア”と省略されている。さらに、図17に示されているステップは本発明に係る方法の一実施例を概略的に示したものであることが理解されよう。従って、本発明の視点から逸脱することなく、図17の各ステップの間にその他の追加的なステップを挿入するか、または他のステップによっていくつかのステップを置き換えることが可能である。

【0067】この方法はステップS0からスタートする。ステップS1において、例えばスタンダードまたは走触表面超音波によって、胸部内の患部が大まかに目標

設定される。ステップS1において、胸部内における大まかな患部の位置が得られる。外科医は、患部の大まかな位置を検出した後、その位置を超音波ディスプレイおよび／または胸部の表面に例えば“X”としてマークすることができる。胸部はステップS2において安定化される。好適には、通常通り処理され同時係属中である前述の参照米国特許出願第09／XXX, XXX号に記述されているように、胸部は圧縮されないかまたは僅かに伸張された状態で安定化される。女性の別の方の乳房は反対側胸部安定化装置内に固定することが好適であり、これは処置中に女性を固定するよう作用する。例えば一つの超音波ポートを胸部のマーク部分に合わせることで、より、胸部固定装置の超音波ポートの一つが患部に整合する。次に、前述した出願に記載されているように、胸部安定化装置に吸引が付加され、適正に方向設定された表面超音波装置が安定化装置の超音波ポートに固定される。しかしながら、本発明の概念から逸脱することなく、その他の胸部安定化手段を使用することができる。

【0068】ステップS3において、胸部上の進入部分が選択される。乳輪周辺の部分を切開部分として選択することが好適であり、これは乳輪周囲の傷は他の胸部露出部分の傷に比べて目立たないとともにその他の解剖学上の理由からである。切開部分は、皮膚と皮下の両方について麻酔される。ステップS3においても、選択した切開場所において小さな切開部が形成される。切開部は、伸縮性の被覆部材495およびこの中に挿入された取り外し可能なコア400を収容するために充分な大きさとすることが好適である。ステップS4において、伸縮性の被覆部材495は、これに挿入された取り外し可能なコアと共にステップS3において形成された切開部に挿入される。表面超音波誘導によって、例えば、被覆部材495／コア400組み立て体が患部の近くに誘導される。被覆部材495／コア400組み立て体は、目標の患部近傍に正確に配置され、本発明の方法はステップS5に進行する。被覆部材495／コア400組み立て体が目標患部近傍に正しく配置されない場合、これらが目標患部近傍に正しく配置されるまで前述のステップのいくつかまたは全てが繰り返される。

【0069】ここで、外科医が満足できるようにステップS4が完了したと仮定すると、ステップS5に示されるように、コア400は伸縮性の被覆部材495から引き抜かれ、伸縮性の被覆部材495は胸部内に残留する。ステップS6において、取り外し可能なコア400は切開装置100のチューブ状部材の内腔420内に挿入されてそこで固定され、従って能動要素440（この場合、超音波変換器）は装置100の変換器ウィンドウ410に整合してそこから外を指向する。再び伸縮性の被覆部材495を胸部内に残して、切開装置100（その内部に固定されたコア400と共に）が伸縮性被覆部材495内を前進する。被覆部材495は胸部組織内で

伸張しいくらか大きな直径を有する切開装置100を収容する。切開装置100は、被覆部材495の先細の遠位の端部520へ前進し、従って被覆部材495、切開装置100、および取り外し可能なコア400からなる組み立て体は、ステップS7に示されるように、胸部組織内の目標患部に近接して位置する。

【0070】ステップS8において、表面超音波および／またはコア超音波を使用して、患部に近接する正しい位置にあるか、また、前述した組み立て体（図14）が正しい方向に回転しているかを確認する。コア400の能動要素440は特にこの作業のために適しており、切開装置100が組織内を回転するとともに、切断工具125が回転し得るように適切な位置にあり、曲げられるとともに外側に伸出して適正な健康な組織の縁部を伴って患部を周囲の組織から切断することが可能となる。従って、超音波変換器440が切開装置100に伴って回転する際に、切断工具125が切断する前に患部を画像化し、これによって外科医がディスプレイ上の組織画像の観察に基づいて切断工具を最適に配置することが可能となる。ステップ9において、外科医は麻酔注入を作動し、麻酔剤は、図4および図6に示されるように、切断工具125によって複数の貫通孔126を介して注入される。切断工具125が貫通孔126を備えていない場合、または外科医が切断工具125の回転中に組織を麻酔する必要がないと判断した場合は、ステップS9がスキップされる。例えば、組織が予め麻酔されている場合である。少なくとも切開装置100が（その中に固定された取り外し可能なコア400とともに）回転する際に、例えば図2Cおよび図14に参照符号226で示された押しまたは回転ノブを使用して切断工具125が伸ばされ、これによって切断工具125はステップS10に示されるようにウィンドウ410から伸出して外側に曲げられる。切開装置100と伸縮性被覆部材495との間の摩擦に応じて（これはメッシュ部材500の材料とメッシュの形状に依存して自由に選択可能である）、被覆部材495は切開装置100とともに回転される。伸出および曲がりの度合いは、切開装置100が回転する際に、手動またはこれに結合されたモータユニット（図示されていない）を使用して、外科医が精密に制御することができる。切断工具が回転する際、切断された組織標本は、ステップS11に示されるように、組織収集装置260（図2Aおよび図2B）内に収集（袋詰め）されることが好適である。血管は、切断工具125が回転して組織を切断する際、またその後凝結することができる。ステップ12において、切開装置100が胸部内において少なくとも一回の回転を実施して回転容積分を少なくとも目標の患部および好適には患部の周囲の健康な組織の縁部を含めて切断した後、切開生検装置100および取り外し可能なコア400の組み立て体が被覆部材495から引き抜かれ、被覆部材495は胸部

内に残留する。好適には、組織収集装置 260 およびこれが収容した組織標本は、全体的にチューブ状の部材 110 内の窪み部分 131 内に存在する。この方式により、充填された収集装置 260 は、チューブ状部材 110 の表面から突出しないか、または過度には突出せず、これによって集積された組織標本を切開装置 100 とともに容易に被覆部材 495 から引き抜くことができる。

【0071】切開装置 100 を引き抜いた後、コア 400 を装置 100 から引き抜いて胸部に残留する被覆部材 495 内に再度挿入することができる。ステップ 13 に示されているように、コア 400 は、切断箇所まで前進して回転し、外科医は切断箇所を画像化して患部全体が切除されたかどうかを確認することができる。被覆部材 495 内のコア 400 による切断箇所の画像化により目標患部が切除されていないことが判明した場合、いくつかの上記ステップを繰り返すことができる。全ての目標患部が除去されたと仮定すると、例えば乳輪周囲の部分の縫合によって切開部を復元することができる。この方法はステップ 16 において終了する。

【0072】本発明の好適な実施例の幾つかについて詳細に記述したが、これは単に説明目的のものであり、本発明の開示がこれに限定されるものではないことが理解されよう。例えば、切断工具 125 の形状は図に示されたものとは異なったものとすることができる。前述のもの以外の変換器および／または作用要素を追加するか、または代替使用することができる。例えば、切断工具 125 を高周波で振動させるために圧電変換器を効果的に使用することができる。当業者においては多数の設計変更をなし得ることは勿論である。それらの変更は全て本発明の範囲に帰属するものと考えられる。従って、本発明は請求の範囲によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【図 1 A】切断装置が平面状に引き戻された状態を示す、本発明に係る切開装置の実施例を示す説明図である。

【図 1 B】図 1 A の切開装置において切断装置が伸張され曲がり出た状態を示す説明図である。

【図 1 C】図 1 A の切開装置を別の視点から見た説明図である。

【図 2 A】本発明に係る切開装置の別の実施例を示すであり、切開装置に装着された外部組織収集装置が開放された状態を示す説明図である。

【図 2 B】図 2 A の切開装置において切開装置に装着された外部組織収集装置が閉鎖された状態を示す説明図である。

【図 2 C】本発明に係る切開装置の近位の領域の一実施例を示す説明図である。

【図 3 A】本発明に係る切開装置および方法の一実施例の動作を示す説明図である。

【図 3 B】本発明に係る切開装置および方法の一実施例

の動作をさらに示す説明図である。

【図 3 C】本発明に係る切開装置および方法の一実施例の動作をさらに示す説明図である。

【図 4】本発明に係る切開装置および方法における使用に適する切断装置の詳細説明図である。

【図 5】図 4 の線 A A ' に沿って切断した断面図である。

【図 6】本発明に係る切開装置および方法における使用に適する別の切断装置の詳細説明図である。

【図 7】図 6 の線 B B ' に沿って切断した断面図である。

【図 8】本発明に係る切開装置および方法における使用に適する別の切断装置の詳細説明図である。

【図 9】チューブ状部材 110 の断面図であり、チューブ状部材 110 の周りにおけるウィンドウ 120 と変換器 270 の相対的配置を説明するものである。不必要な部分は省略してある。

【図 10】本発明に係る切開生検装置の別の実施例を示す上面図である。

【図 11】図 10 の装置の側面図である。

【図 12】図 10 の A A ' 線に沿った断面図である。

【図 13】本発明に係る装置において使用される取り外し可能型コアの構造を示す説明図である。

【図 14】本発明に係る組織切開装置の別の実施例を示す構成図である。

【図 15】本発明に係る切開装置および方法における使用に適する別の切断装置の詳細説明図である。

【図 16】図 15 に示された切断装置の詳細拡大図である。

【図 17】本発明に係る切開生検方法の実施例を示すフローチャートである。

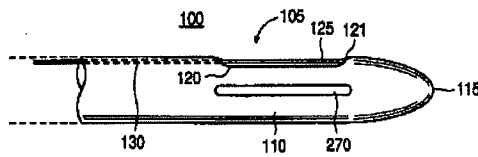
【符号の説明】

- 100 切開生検装置
- 105 遠位領域
- 110 チューブ状部材
- 115 遠位先端部
- 120 切断ウィンドウ
- 125 切断装置
- 126 貫通孔
- 127 歯
- 128, 130, 420 内腔
- 131 窪み部分
- 215 近位端部
- 225, 450 近位部分
- 226 回転ノブ
- 227, 350, 530 矢印
- 228 バネ
- 240 電源
- 250 表示装置
- 260 組織収集装置

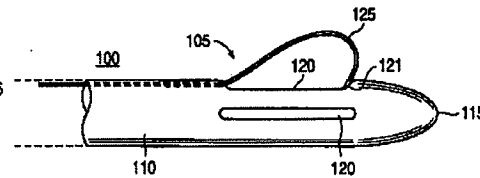
270 変換器
280 平面
300 患部
310 乳頭
320 ニップル
400 変換器コア
410 変換器ウィンドウ
430 チューブ状シャフト
440 能動要素
450 近位の部分

460 交信チャネル
480 コア電源
490 吸引装置
495 伸張性被覆部材
500 メッシュ部材
510 近位基礎部分
520 遠位端部
540 チューブ
550, 560 エッジ
600 組み立て体

【図1A】



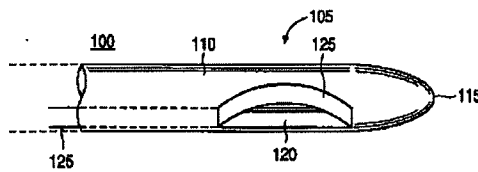
【図1B】



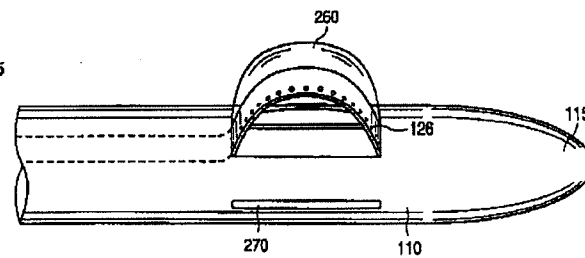
【図7】



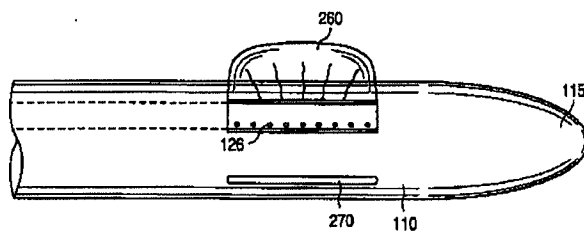
【図1C】



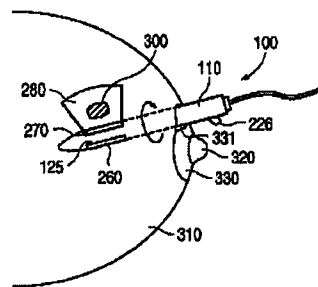
【図2A】



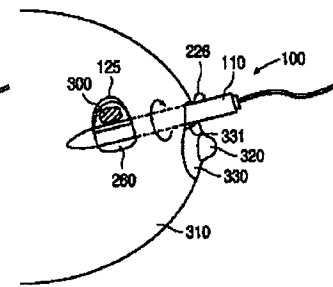
【図2B】



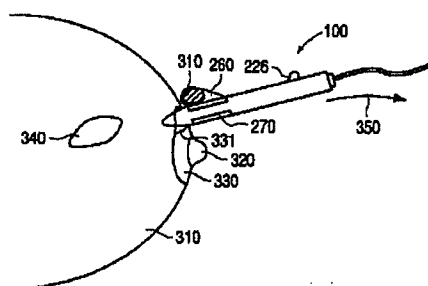
【図3A】



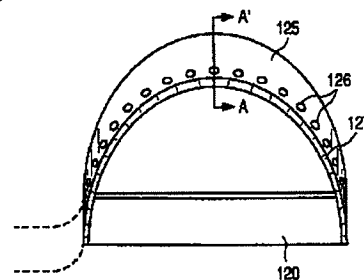
【図3B】



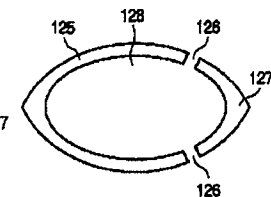
【図3C】



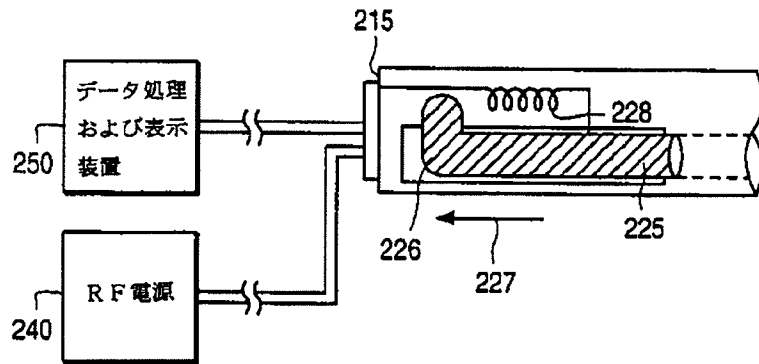
【図4】



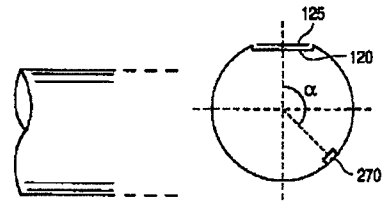
【図5】



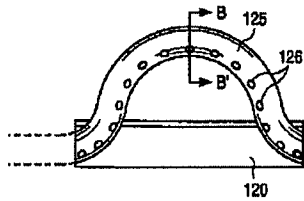
【図2C】



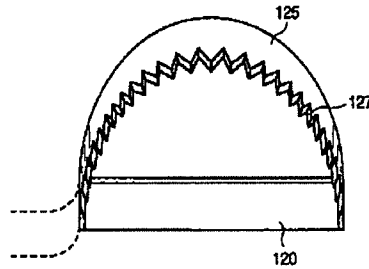
【図9】



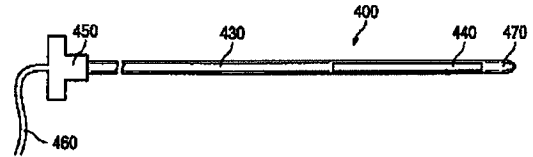
【図6】



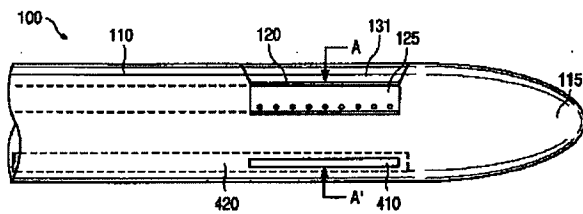
【図8】



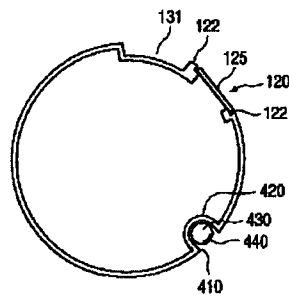
【図11】



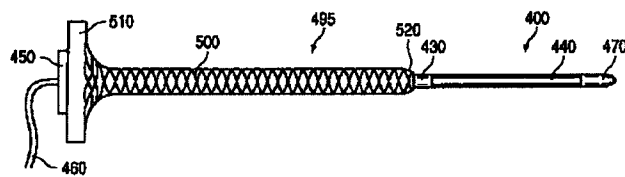
【図10】



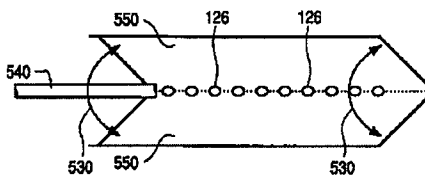
【図12】



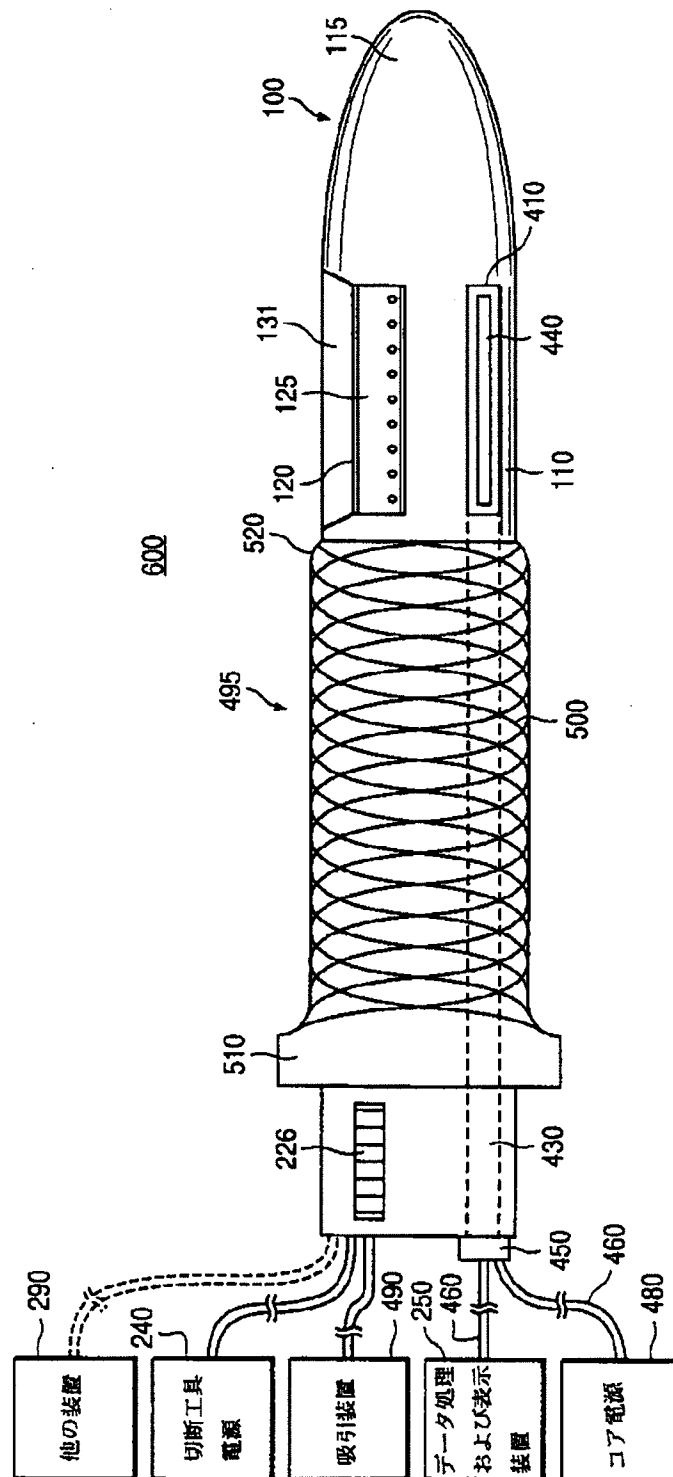
【図13】



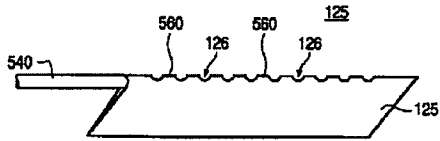
【図15】



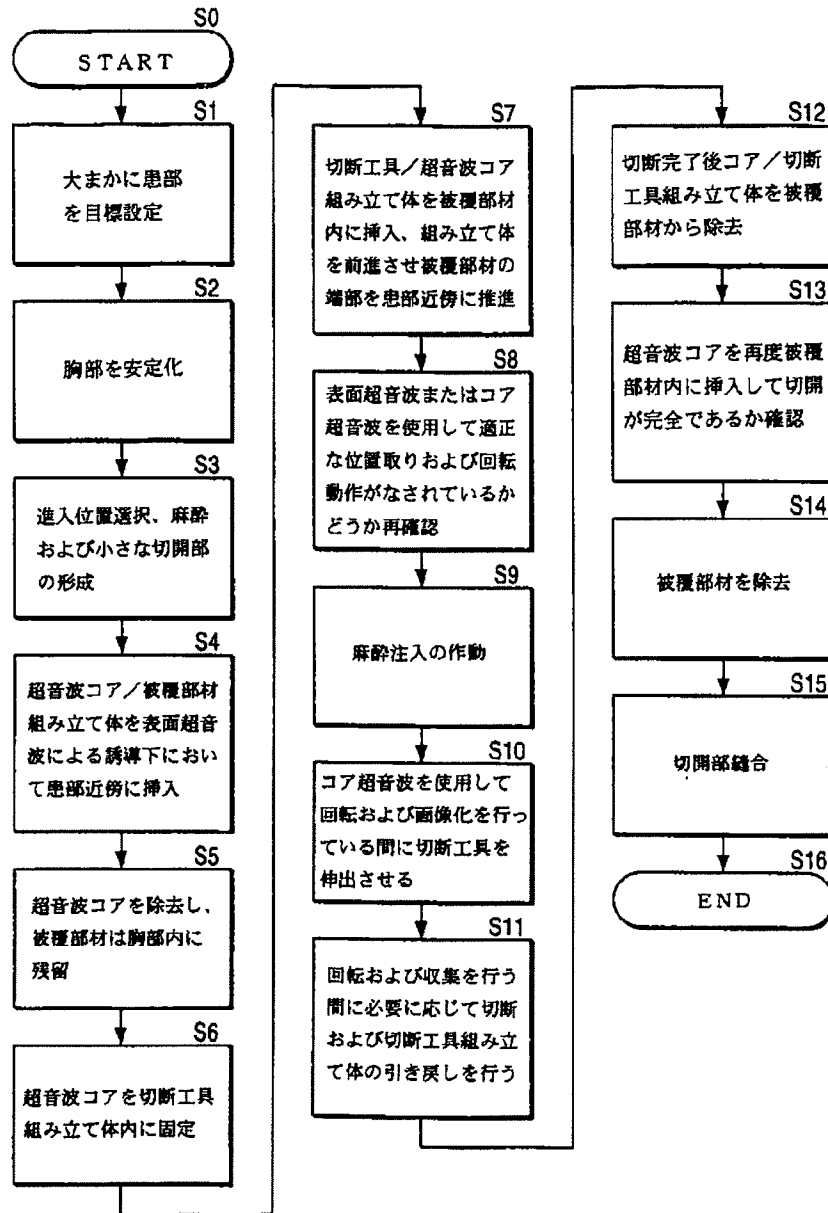
【図14】



【図16】



【図17】



フロントページの続き

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	ターミナル (参考)
A 6 1 B 18/14		G 0 1 B 17/00	B
G 0 1 B 17/00		A 6 1 B 17/39	3 1 5

(72) 発明者 ジェームズ ダブリュー ベター
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94028、
ポートル バレー、ソラナ ロード 117